

<国家戦略特区提案>

ひょうご神戸

グローバル・ライフイノベーション特区

～iPS で世界を変える～

平成25年9月
兵庫県・神戸市

1 提案の背景

(1)医療関連産業活性化の必要性和当該地域の位置づけ

- ・ 平成 25 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」では、戦略市場創造プランの中で「国民の『健康寿命』の延伸」を掲げ、「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」を目指している。また、9 月から始まった産業競争力会議においても、「医療・介護」は「農業」、「雇用・人材」と並び重要なテーマとなっている。
- ・ 関西は、歴史的に製薬企業が集積した地域であり医療機器産業も発達しており、京阪神の大学や国家的な研究機関においても先端的な医療関連の研究開発が進められている。
- ・ 特に、神戸市では阪神・淡路大震災復興の観点から、ポートアイランドにおいて先端医療技術の研究開発拠点を整備し、産学官の連携により、21 世紀の成長産業である医療関連産業の集積を図る「神戸医療産業都市」を推進している。
- ・ 同プロジェクトがスタートして 15 年が経過し、理化学研究所、先端医療センターなどの研究機関、252 社もの医療関連企業・団体や大学が集積する「バイオクラスター」、中央市民病院、先端医療センター病院、小児がん拠点である兵庫県立こども病院、小児がん患者と家族の滞在型医療施設であるチャイルド・ケモ・ハウスといった高度専門病院が集積する「メディカルクラスター」、スーパーコンピュータ「京」や FOCUS スパコンといった世界最高水準の計算科学基盤が集積する「シミュレーションクラスター」を形成し、日本最大のクラスターに成長している。また、メディコンバレー（デンマーク・スウェーデン）、フランダースバイオ（ベルギー）、泰州・中国医薬城（中国）などの海外のクラスターとも覚書を締結するなど国際連携を進めている。
- ・ さらに、兵庫県内の播磨科学公園都市では、世界最大規模の大型放射光施設 SPring-8 や小型のニューズバルに加え、X 線自由電子レーザー-SACLA が昨年稼働し始め、次世代電池材料などの環境・エネルギー材料、創薬開発を中心に幅広く産業利用が進展しており、企業の基礎研究から製品開発・実用化まで大きく貢献している。

(2)当該地域における国家戦略特区の必要性

- ・ こうした最先端の医療基盤や科学技術基盤を活用し、神戸医療産業都市では iPS 細胞を使用した世界初の臨床研究が開始されるなど iPS 細胞等の分野で先駆的な取り組みが進んでいる。さらに、国際医療交流の面でも神戸国際フロンティアメディカルセンターの田中紘一理事長が中心となりサウジアラビア、インドネシア、タイなど 6 か国の団体や病院と連携協力の覚書締結をするなどネットワークを構築している。
- ・ また、医療機器において、兵庫県が整備した県立粒子線医療センターは重粒子線治療と陽子線治療の両方が可能で、かつ、日本で有数の患者数を誇る施設となっており、世界で唯一の重粒子線治療装置メーカーである地元企業は国内外で装置の普及に努めているほか、先端医療センターにおいては動体追尾照射が可能な最先端放射線治療装置（X 線）が開発されるなど、具体的な成果が表れてきている。
- ・ さらに、超高齢化社会への対応として、病気発症前に先制的に介入することにより病気を予防する「先制医療」の概念を提唱し、その実現にむけた研究に取り組んでいる。
- ・ このような先駆的な取り組みを結集し医療関連産業がブレークスルーするためには、国家戦略特区の指定により、産・学・官の数多くの関係者にとっての共通の目標を定め方向性を合わせるとともに、思い切った規制・制度改革により特に民間企業の投資意欲を喚起することが不可欠である。
- ・ 国家戦略特区の指定により、これらの最先端の医療や科学技術の実用化の取り組みの成果を当該地域から医療関連産業が数多く輩出するだけでなく、先制医療とも連携した新たなヘルスケア市場を創造し、生産・雇用の両面で日本経済を牽引するとともに国民の健康の維持増進に大きく貢献するものと期待できる。

2 提案内容「ひょうご神戸グローバル・ライフイノベーション特区 ～「iPS」で世界を変える～」

日本の誇る iPS 細胞を初めて医療として実用化した神戸クラスターがその技術を活用して、世界の人々のライフスタイルに変革をもたらす「グローバル・ライフイノベーション」を兵庫・神戸から世界に展開する。

(1) 難病を克服する「再生医療の実現」

～ 神戸 iPS 細胞再生医療センターの整備 ～

- ・ iPS 細胞を利用した世界初の臨床研究である「滲出型加齢黄斑変性に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮シート移植に関する臨床研究」はもちろん、理化学研究所 (CDB) をはじめ全国各地で行われている歯胚、パーキンソン病といった iPS 細胞などによる再生医療のシーズを、臨床応用から実用化、そして国際展開へとつなげていくため、「神戸 iPS 細胞再生医療センター」を設置する。
- ・ 段階的な機能拡充を図ることとし、まずは、網膜に関する研究開発及び病院機能、さらには医療技術の国際展開や患者ケアなどの機能をあわせもった「(仮称) 神戸アイセンター (網膜治療研究センター)」を整備する。
- ・ 同センターで実用化された医療技術や周辺機器 (細胞培養装置、検査装置等) をパッケージにして国際展開を図る。

<実施企業>大日本住友製薬、ヘリオス (旧・日本網膜研究所) など

(2) 人にやさしい「医療技術、医療機器の開発」

～ 重粒子線・陽子線治療機器、内視鏡、医療ロボット、家族滞在型医療～

- ・ 生体肝移植技術の海外普及を通じて田中紘一先生が構築したアジア、中東諸国とのネットワークを活用し、日本での「人材育成」・「医療技術」・「医療機器」の包括的な習得を促し、これらをパッケージで提供することにより、相手国への日本発・神戸発の技術及び治療装置の輸出を行う。
- ・ チャイルド・ケモ・ハウスを拠点として家族滞在型医療サービスを提供し、患者・家族にとって居心地のよい療養環境をつくるとともに、サービスをパッケージとして海外展開する。

<実施企業>三菱電機 (重粒子線・陽子線治療機器)

オリンパスメディカルシステムズ・富士フィルム (内視鏡)

積水ハウス・凸版印刷 (家族滞在型医療)

など

(3) 患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」

～ 個別化医療に対応した革新的医薬品の開発・生産技術基盤の確立 ～

- ・ 個々の患者にとって最適な医薬品を提供するため、神戸に集積するバイオクラスター (iPS 創薬) やメディカルクラスター (臨床情報)、シミュレーションクラスター (スーパーコンピュータ「京」) や、播磨科学公園都市の科学技術基盤 (SPRING-8、SACLA) を活用し、さらに臨床研究施設 (ファースト・イン・ヒューマン) の整備、メディカルクラスターの活用による臨床・製造隣接体制の構築により、シーズ創出から臨床評価を経て製品製造までをワンストップで行える産学連携オープンイノベーション拠点を構築する。

<実施企業>大日本住友製薬、アスピオファーマ、

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (設立予定) など

(4) 健康長寿を目指す「先制医療」を市民とともに実現

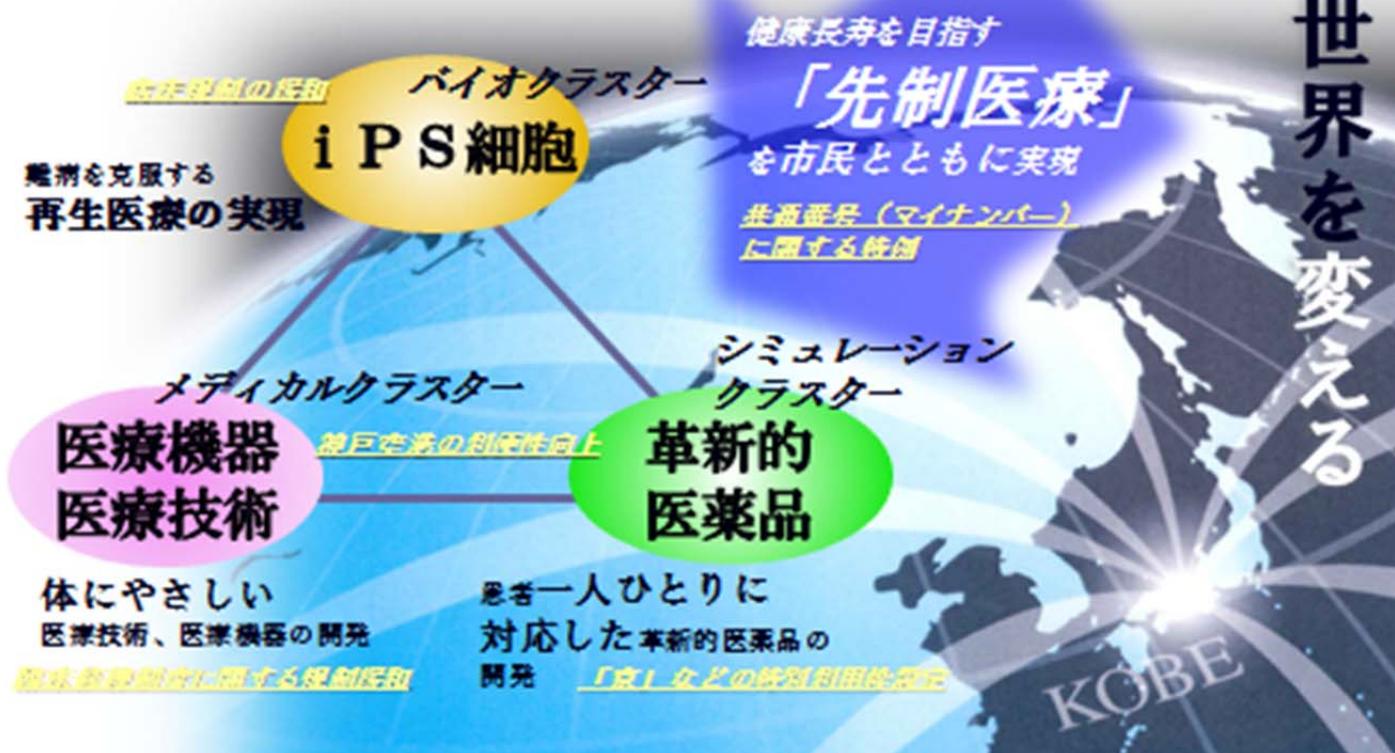
～ 共通番号(マイナンバー)活用による先制医療(プロアクティブ医療)の実現と関連ヘルスケア市場の創出～

- ・ 神戸市民の希望者に対し、自分自身の生体的特徴及び環境情報 (ライフログ) とともに、健康状態の変化、疾病とその治療歴というライフコースデータを、地域医療機関・地元医師会等との協議のうえ、共通番号 (マイナンバー) を試行的に用いて時系列で取得するいわば IT 活用型のコホート研究基盤を構築する。
- ・ この情報から健康状態の悪化兆候を従来よりも早期のタイミングでかかりつけ医とともに把握し、本人の選択により必要な介入を行う、いわゆる「先制医療 (プロアクティブ医療)」を提供し市民の健康寿命を延ばす。
- ・ また、安全かつ適切な形で研究機関や情報関連企業、健康医療関連企業が蓄積されたライフコースデータを利用できるプラットフォームを構築し、これら企業と連携した新たなヘルスケア市場を創造する。

<実施企業>アクセンチュア・シスメックス

ひょうご神戸
グローバル・ライフイノベーション特区

iPS で世界を変える



3 プロジェクト実施のために必要な規制改革等

	項目	該当事業※
規制改革・ 制度提案	クラスター内の高度専門病院群を1つの医療機関として扱う特例措置 (臨床研究、先進医療制度、高度専門医療)	(1)・(2)・(3)
	臨床研究の推進に資する病床規制の手続簡素化(特例病床に関する権限 移譲)	(1)・(2)・(3)
	医師修練制度(外国人医師、看護師など)に関する権限移譲等	(1)・(2)
	医療施設併設の滞在施設を医療機関として扱う特例措置 (入院基本料の適用など)	(2)
	就学児童・生徒、学生の学籍要件の緩和	(2)
	SPring-8、「京」などの利用にかかる産学連携イノベーションのための 特別枠の設定等	(3)
	共通番号(マイナンバー)を用いたライフコースデータの蓄積及び活用 の同意を取得するための制度創設	(4)
	先制医療(プロアクティブ医療)を対象とした保険事業実施にあたって の特例	(4)
	神戸空港の利便性向上(発着枠拡大、運用時間延長、国際チャーター便 の運航規制の緩和など)	(1)・(2)・ (3)・(4)
税制改正	研究開発税制の拡充(税額控除割合引き上げ、繰越控除期間の延長)	(1)・(2)・ (3)・(4)
	医工連携投資等準備金積立金制度の創設(積立金の損金算入)	(1)・(2)・(3)
	イノベーションボックス税制(パテントボックス税制)の創設	(1)・(2)・ (3)・(4)
	ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例(損金算入)	(1)・(2)・ (3)・(4)
	滞在型医療施設利用者への補助金に対する非課税措置	(2)
	特区プロジェクトを実施する公益法人に対する税制措置(法人寄付の全額損 金算入、個人寄付控除の上限撤廃など)	(2)
	特区事業として認定された新薬開発への低利融資、利子補給など	(3)
	ライフコースデータを活用した先制医療への参画を促進する税制の創設 (法人税減免、設備投資に関する一括償却)	(4)

※該当事業は、「2 提案内容」の(1)～(4)の各事業に対応

- (1) 難病を克服する「再生医療の実現」、(2) 人にやさしい「医療技術、医療機器の開発」、
(3) 患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」、(4) 健康長寿を目指す「先制医療」を市民とともに実現

4 プロジェクトの経済効果(成果目標) ※野村総研・参画企業による試算

(1) 難病を克服する「再生医療の実現」

～ 神戸 iPS 細胞再生医療センターの整備 ～

・周辺産業も含めた再生医療の市場

世界：3,400 億円 (2012 年) ⇒ 2 兆円 (2020 年)

(経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」より)

世界：5,500 億円 (2013 年) ⇒ 1 兆 5,900 億円 (2018 年)

世界市場 2013 年⇒2018 年で 1 兆 400 億円の増のうち、

10%をこのプロジェクトで実現 ⇒ 経済効果：1,040 億円

(2) 人にやさしい「医療技術、医療機器の開発」

～ 重粒子線・陽子線治療機器、内視鏡、医療ロボット、家族滞在型医療～

・粒子線治療機器

炭素線：1 台／5 年間 = 120 億

陽子線：2 台／5 年間 = 120 億 (@60 億×2 台) 経済効果：240 億円

・内視鏡検査・治療装置の世界市場

2.77 兆円 (2013 年) ⇒ 3.73 兆円 (2018 年)

(株)グローバルインフォメーション「内視鏡検査装置：用途と世界市場」(\$1=100 円で換算)

世界市場 2013 年⇒2018 年で 9600 億円の増のうち、

このプロジェクトによりその内の 1/4 を実現 ⇒ 経済効果：2,400 億円

・レーザー内視鏡治療装置

国内 160 億円 (レーザー本体：500 万円×2000 台、ディスプレイ：3 万円×20 万本)、

海外 1600 億円 (国内の 10 倍) ⇒ 経済効果：1,760 億円

・3D 臓器トレーニングモデル

国内 10 億円 (100 万円×1000 台)、海外 100 億円 (国内の 10 倍) ⇒ 経済効果：110 億円

(3) 患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」

～個別化医療に対応した革新的医薬品の開発・生産技術基盤の確立～

・バイオ医薬品の世界市場

15.4 兆円 (2012 年) ⇒ 23 兆円 (2018 年)

(英国エバリュエート・ファーマ (EvaluatePharma) による予測)

16.7 兆円 (2013 年) ⇒ 23 兆円 (2018 年)

世界市場 2012 年⇒2018 年で 6.3 兆円の増

特区により、その内の 5%を実現 ⇒ 経済効果：3,150 億円

(4) 健康長寿を目指す「先制医療」を市民とともに実現

～共通番号(マイナンバー)活用による先制医療(プロアクティブ医療)の実現と関連ヘルスケア市場の創出

～

・プロアクティブ医療による国民の健康寿命の伸長

2013 年⇒2022 年で 1.37 年 (男性)、2.02 年 (女性) 延伸 (野村総合研究所試算)

・健康寿命の伸長による GDP 引き上げ効果

5.48 兆円/年 (全国) 479 兆円 (2010 年) の 1.1%相当の増加

(寿命伸長による労働力増と生産性向上を加味。野村総合研究所試算)

神戸市の人口比率 1.2% ⇒ 2013 年→2022 年で特区における GDP 増加額 658 億円

⇒ 2013 年→2018 年で特区における GDP 増加額 366 億円

(1)～(4)合計 約 9,000 億円

【連絡先】

神戸市企画調整局医療産業都市推進本部調査課

Tel:078-322-5037 FAX:078-322-6010

E-mail:tomohiko_sumimura@office.city.kobe.lg.jp

(1) 難病を克服する「再生医療の実現」～神戸 iPS 細胞再生医療センターの整備～

<p>提案のニーズ や背景</p>	<p>◆ニーズ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の医療技術である iPS 細胞については、これまで治療が不可能とされていた難病に対する治療の開発や創薬への応用など、世界的に大きなニーズがある。 <p>◆背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神戸医療産業都市では、iPS 細胞を使用した世界初の臨床研究が開始されるなど、iPS 細胞等の分野で先駆的な取り組みが進んでいる。 <p>◆他のプロジェクトとの関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事承認に関して高い評価基準を持つ PMDA の関西拠点の更なる機能充実により海外でのスムーズな技術導入が可能。 ・海外の医療拠点とのネットワーク構築や情報収集、日本技術の売り込みを行う MEJ との連携により、パッケージ化した医療インフラの輸出及び国際医療交流が加速される。
<p>具体的な プロジェクト の内容</p>	<p>◆プロジェクトの内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・iPS 細胞を利用した世界初の臨床研究である「滲出形加齢黄斑変性に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮シート移植に関する臨床研究」はもちろん、理化学研究所 (CDB) をはじめ全国各地で行われている歯胚、パーキンソン病といった iPS 細胞などによる再生医療のシーズを、臨床応用から実用化、そして国際展開へとつなげていくため、「神戸 iPS 細胞再生医療センター」を設置する。 ・段階的な機能拡充を図ることとし、まずは、網膜に関する研究開発及び病院機能、さらには医療技術の国際展開や患者ケアなどの機能をあわせもった「(仮称) 神戸アイセンター (網膜治療研究センター)」を整備する。 ・同センターで実用化された医療技術や周辺機器 (細胞培養装置、検査装置等) をパッケージにして海外展開を図る。 <p>【神戸 iPS 細胞再生医療センターの機能】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①iPS 細胞等を活用した革新的治療技術の開発・実用化 (ラボ、CPC 施設など) ②iPS 細胞に関するレギュラトリーサイエンスの研究 ③外国人医師等の受入 (トレーニング機能) および国際展開にむけた拠点機能 ④市民等に対する先端医療等の提供 (機能拡充にあわせて病床も拡充) <p>◆プロジェクトの先駆性・先進性</p> <ol style="list-style-type: none"> ①iPS 細胞を用いた世界初の臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> ・トップランナーとして臨床研究で得られたノウハウを蓄積し、他事例に応用することで安全かつ迅速な実用化が期待できる。 ・国際展開を視野に入れたレギュラトリーサイエンスに取り組むことで、iPS 細胞の国際基準づくりを日本がリードできる。 ②臨床応用、実用化を支援する体制 <ul style="list-style-type: none"> ・TRI (臨床研究情報センター) による臨床研究支援 (プロトコル作成支援) ・PMDA 薬事戦略相談連携センターによる相談体制 ③再生医療にかかる豊富な実績 <ul style="list-style-type: none"> ・下肢血管、鼓膜、角膜、膝軟骨など再生医療の研究・治療の実績が豊富 (先端医療センター)

	<p>④国際医療交流</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで構築してきた田中紘一先生（医療法人社団神戸国際フロンティアメディカルセンター理事長）などの海外ネットワークの活用による速やかな国際展開が可能。
<p>想定される 実施主体</p>	<p>[産] 大日本住友製薬、ヘリオス（旧・日本網膜研究所）、川崎重工業 など [学] 理化学研究所、先端医療振興財団、神戸国際医療交流財団 ※その他、兵庫県立こども病院、先端医療センターなど神戸医療産業都市に集積する医療機関との連携を図る。</p>
<p>必要な 規制緩和等 事項</p>	<p>◆規制改革・制度提案</p> <p>①クラスター内の高度専門病院群を1つの医療機関として扱う特例措置（臨床研究、先進医療制度、高度専門医療）</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の機関にまたがった研究を実施する場合に手続きが煩雑（各機関での倫理委員会承認、共同申請、職員の兼務など） 例) iPS細胞を用いた網膜再生治療に関する臨床研究 ⇒ 理化学研究所（細胞培養）、先端医療センター病院（移植）、中央市民病院（検査、事故対応）それぞれで、倫理委員会を開催。 理研・プロジェクトリーダーの高橋政代先生は、理研・先端・中央市民病院を兼務。 ・複数の機関にまたがって臨床研究を実施する場合の責任の所在が不明確 ・国の競争的資金公募等において単独の医療機関では資金獲得が困難 例) 臨床研究中核病院整備事業 ・先進医療や高度専門医療を実施するためには、勤務実績のある医師の常駐や病床数などの要件があり、特定分野に特化した高度専門病院単独では要件をクリアすることが困難 <p><変更内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同倫理委員会、機器共用等の手続きを簡素化 ・複数の機関にまたがった研究を実施する場合のリスク分担のルール確立 ・国の競争的資金公募等において、クラスター全体で施設要件等を判断 ・先進医療、高度専門医療の実施要件について、クラスター全体で判断 <p>②臨床研究の推進に資する病床規制の手続簡素化（特例病床に関する権限移譲）</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> ・病床規制の承認について地域の実情にあった機動的、弾力的な運用がしにくい。 <p><変更内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・特例病床の承認に関する権限を地方自治体に移譲 <p><規制改革に伴うリスクとその対応方策></p> <ul style="list-style-type: none"> ・権限移譲を受けた地方自治体による恣意的な判断を避けるため、第三者による審議会等を設置する。 <p>③医師修練制度（外国人医師、看護師など）に関する権限移譲等</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床修練を実施する指定病院の指定について地域の実情にあった機動的、弾力的な運用がしにくい。 ・現状の臨床修練期間では、一連の技術習得には十分な期間が担保できない。

- ・医療通訳に関する制度が未整備であり、各教育機関による独自のカリキュラムで講座・試験を実施しているため、医療通訳の質にバラつきがある。

<変更内容>

- ・病院指定に関する権限を地方自治体に移譲
- ・臨床修練期間の弾力的運用（2年→4年）
- ・渡航する家族への在留資格の付与
- ・臨床修練を受ける外国人医師に対してモチベーションの維持・向上に繋がる報酬の支払いを可能とすること
- ・医療通訳に関する資格等の創設とカリキュラムの整備

<規制改革に伴うリスクとその対応方策>

- ・権限移譲を受けた地方自治体による恣意的な判断を避けるため、第三者による審議会等を設置する。

④神戸空港の利便性向上

<具体的な障害>

- ・神戸空港は神戸医療産業都市に近接しているため、医療関係者、研究者等のニーズも高いが、運用時間や発着枠などの制限があるため、そのポテンシャルを十分に発揮できていない。

<変更内容>

- ・運用時間の延長（現行：7時～22時→延長後：6時～24時）及び発着枠の拡大（現行：30便/日が上限）
- ・国際チャーター便の運航規制の緩和（現行：自家用機及びオウンユースチャーター機に限定）
- ・国際便（ビジネスジェット・チャーター便）の利用促進のためのC I Q体制の充実

◆税制改正

①研究開発税制の拡充

国家戦略特区内に事業所を有する企業が特区の戦略に合致する事業のために用いる試験研究費のうち、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費について、下記の優遇措置を新設（研究開発税制を拡充）する。

- ・税額控除割合（現行は試験研究費の総額の最大10%）を100%まで引き上げる。
- ・控除限度額（現行は事業所得にかかる法人税額の20%）を超える部分についても、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費を限度に、控除対象とする。
- ・繰越控除期間の制限（現行は1年）を9年まで延長する。併せて、開発研究用減価償却資産を耐用年数の期間内の任意の時点で一括又は任意の額に分割して償却できる特別償却制度を導入し、繰越控除期間の延長との選択適用を可能とする。

②医工連携に向けた事業再編を促進する税制の創設

（医工連携投資等準備金積立金制度の創設）

国家戦略特区の指定法人が、治験の際に投資可能な手持ち資金が最大化するような長期的な資金計画を目的に、既存事業による所得を医工連携投資等準備金として積み立てたときは、その積立額を損金の額に算入できる（所得金額を限度。指定後最大5年間）制度を新設する。

	<p>③イノベーションボックス税制（パテントボックス税制）の創設</p> <p>国家戦略特区内に存在する企業の事業所の、知的財産（特許等）から生じる利益について、名目税率を 10%まで引き下げる。対象となる利益は、知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得や知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）とする。ただし、「知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得」についての認定の仕組みが整うまでは、当面は区分しやすい知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）についてのみを対象として制度を開始する。</p> <p>④ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例の創設</p> <p>ベンチャー企業への重要な資金供給源となるベンチャーファンドへの投資を促進するため、一定の要件を満たし、かつ特区内に登記されているベンチャーファンドへ投資した法人に対し、投資額に関して損金算入を可能とする。</p> <p>◆財政支援</p> <p>①日本版 NIH としての神戸 iPS 細胞再生医療センターに対する総合的な支援</p> <p>②国際医療交流拠点での受入れに関する経費及び若手医師招聘費</p> <p>◆その他支援</p> <p>①国の戦略的な事業としての位置づけ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外国人医師等（例 ナショナルセンター等勤務の若手医師）の派遣要請
<p>日本経済再生に向けた効果</p>	<p>◆将来的な波及効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移植技術と製品（細胞培養装置、検査装置、再生医療の医療材料など）をパッケージにした海外輸出により経済活性化をはかることができる。 ・実用化のノウハウを蓄積することで、世界の研究シーズの取り込むことができる。 ・iPS 細胞治療の実用化の基準を日本が主導してつくることにより、国際競争を優位に進めることができる。 <p>◆日本再興戦略の成果目標（KPI）との関係</p> <p>①どの KPI に資するか</p> <p>該当項目：「医療の国際展開」</p> <p>官民連携による、開発途上国向けの医薬品研究開発・供給支援</p> <p>日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を 2030 年までに 5 兆円【4500 億円（2010 年）】</p> <p>②定量的にどの程度達成に貢献できるか</p> <p>➤ 周辺産業も含めた再生医療の市場</p> <p>世界：3,400 億円（2012 年）⇒2. 兆円（2020 年） （経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」より）</p> <p>世界：0.55 兆円（2013 年）⇒1.59 兆円（2018 年）</p> <p>世界市場 2013 年⇒2018 年で 1 兆 400 億円の増のうち、 10%をこのプロジェクトで実現 ⇒ 経済効果：<u>1040 億円</u></p>

(2) 人にやさしい「医療機器・医療技術の開発」

①重粒子線・陽子線治療機器の国際展開

提案のニーズ や背景	<p>◆ニーズ</p> <ul style="list-style-type: none">・アジア地域の新興国、BRICS や中東諸国、欧米等における先進医療に対する国民的関心・ニーズが高まっている。 <p>◆背景</p> <ul style="list-style-type: none">・重粒子線治療装置の開発に関して、日本がオンリーワンの技術を誇っている。・とりわけ、兵庫県には、重粒子線治療と陽子線治療の両方を日本で唯一行っている「県立粒子線医療センター」があり、世界初で重粒子線治療装置を開発した地元メーカーや連携施設との共同で、治療技術の進展に取り組んでいる。 <p>◆他のプロジェクトとの関係</p> <ul style="list-style-type: none">・薬事承認に関して高い評価基準を持つ PMDA の関西拠点の更なる機能充実により、海外でのスムーズな技術導入が可能となる。・海外の医療拠点とのネットワーク構築や情報収集、日本技術の売り込みを行う MEJ との連携により、パッケージ化した医療インフラの輸出及び国際医療交流が加速される。
具体的な プロジェクト の内容	<p>◆プロジェクトの内容</p> <p>アジア、中東諸国の粒子線未導入国を対象として、日本での「人材育成」・「医療技術」・「治療機器」・「審査・評価技術」の包括的な習得を促し、これらをパッケージで提供することにより、相手国への日本発、兵庫・神戸発の技術及び治療装置の輸出を促進する。</p> <p>①「国際医療交流拠点」機能の整備</p> <p>粒子線治療技術及び治療装置の導入には、まず、導入検討国における若手優秀医師及び医療スタッフの共通した知識・技能習得が重要であるため、医師の臨床研修・技士等のOJT研修・装置運転技術者の育成など、医療現場で働く医師・技術者をチームとして受入れ、知識・技能習得研修を行う粒子線治療装置を備えた「国際医療交流拠点」機能を整備する。</p> <p>②海外市場における国内薬事の有効化</p> <p>外国人医師等に対して、帰国後の機器導入にあたり、日本で薬事承認を得た重粒子線治療機器や周辺機器については、審査・評価技術の提供や政府の働きかけにより、相手国の薬事承認を得たものとし、スムーズな機器導入を図る。</p> <p>◆プロジェクトの先駆性・先進性</p> <p>①「兵庫県内での産官共同による医療技術の提供」</p> <p>兵庫県には、次の施設（ア～ウ）があり、「国際医療交流拠点」を核とし、柔軟に相互連携が行えることから、粒子線治療さらには化学療法や高度 X 線治療と組み合わせた集学的治療を効率的に提供できる環境が整っている。</p> <ul style="list-style-type: none">ア) 重粒子線治療と陽子線治療の両方の治療ができる施設としては世界一豊富な治療実績を有する「兵庫県立粒子線医療センター」イ) 世界初の炭素線治療装置技術メーカーである三菱電機㈱とそれを下支えする地元中堅・中小企業の存在ウ) 「神戸低侵襲がん医療センター」や病院・関連施設群の立地、医療関連企業の集積 <p>②「人材育成」・「治療技術」・「治療装置」・「審査・評価技術」のパッケージ提供</p> <p>「国際医療交流拠点」を核とした総合的な臨床・技術研修の習得により、帰国後の相手国導入時に必要となる人材と技術をセットで提供できる。</p>

<p>想定される 実施主体</p>	<p>[産] 三菱電機㈱（粒子線治療機器製造メーカー） ㈱ひょうご粒子線メディカルサポート（粒子線治療ノウハウ提供・人材育成など）</p> <p>[その他] 兵庫県立粒子線医療センター</p> <p>※さらに、兵庫県立こども病院、先端医療センター、神戸低侵襲がん医療センターなど神戸医療産業都市に集積する医療機関との連携を図る。</p>
<p>必要な 規制改革等 事項</p>	<p>◆ 規制改革・制度提案</p> <p>①医師修練制度（外国人医師、看護師など）に関する権限移譲等</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床修練を実施する指定病院の指定について地方の実情にあった機動的、弾力的な運用がしにくい。 粒子線治療を行うには、治療を担うスタッフ全員を対象としたチームとしての人材育成が不可欠であるが、「医学物理士」が対象となっていない。 現状の臨床修練期間では、一連の技術習得には十分な期間が担保できない。 医療通訳に関する制度が未整備であり、各教育機関による独自のカリキュラムで講座・試験を実施しているため、医療通訳の質にバラつきがある。 臨床修練期間中における安心した生活環境の確保と負担軽減が必要。 <p><変更内容></p> <ul style="list-style-type: none"> 病院指定に関する権限を地方自治体に移譲 「医学物理士」の臨床修練制度対象者への追加 外国人医師の臨床修練期間の弾力的運用（2年→4年） 渡航する家族への在留資格の付与 臨床修練を受ける外国人医師に対してモチベーションの維持・向上に繋がる報酬の支払いを可能とすること 医療通訳に関する資格等の創設とカリキュラムの整備 <p><規制改革に伴うリスクとその対応方策></p> <ul style="list-style-type: none"> 権限移譲を受けた地方自治体による恣意的な判断を避けるため、第三者による審議会等を設置する。 高度管理医療機器の取扱いや放射線管理作業に関わる外国人医師・スタッフが日本の法・規制の遵守を十分に理解し適合できるコミュニケーション支援が必要なため、医療通訳等の支援を行う。 <p>②臨床修練に使用する医療機器の特例扱い</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の審査承認までに相当の時間を要していることから、実機を使ったより実践的な研修がしづらい。 <p><変更内容></p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事承認前ではあるが承認基準に適合し安全性が確認されたものに限っては、臨床研修での使用を可能とすること。 <p>③神戸空港の利便性向上</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> 神戸空港は神戸医療産業都市に近接しているため、医療関係者、研究者等のニーズも高いが、運用時間や発着枠などの制限があるため、そのポテンシャルを十分に発揮できていない。

<変更内容>

- ・運用時間の延長（現行：7時～22時→延長後：6時～24時）及び発着枠の拡大（現行：30便/日が上限）
- ・国際チャーター便の運航規制の緩和（現行：自家用機及びオウンユースチャーター機に限定）
- ・国際便（ビジネスジェット・チャーター便）の利用促進のためのC I Q体制の充実

◆**税制改正**

①**研究開発税制の拡充**

国家戦略特区内に事業所を有する企業が特区の戦略に合致する事業のために用いる試験研究費のうち、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費について、下記の優遇措置を新設（研究開発税制を拡充）する。

- ・税額控除割合（現行は試験研究費の総額の最大10%）を100%まで引き上げる。
- ・控除限度額（現行は事業所得にかかる法人税額の20%）を超える部分についても、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費を限度に、控除対象とする。
- ・繰越控除期間の制限（現行は1年）を9年まで延長する。併せて、開発研究用減価償却資産を耐用年数の期間内の任意の時点で一括又は任意の額に分割して償却できる特別償却制度を導入し、繰越控除期間の延長との選択適用を可能とする。

②**医工連携に向けた事業再編を促進する税制の創設**

（**医工連携投資等準備金積立金制度の創設**）

国家戦略特区の指定法人が、治験の際に投資可能な手持ち資金が最大化するような長期的な資金計画を目的に、既存事業による所得を医工連携投資等準備金として積み立てたときは、その積立額を損金の額に算入できる（所得金額を限度。指定後最大5年間）制度を新設する。

③**イノベーションボックス税制（パテントボックス税制）の創設**

国家戦略特区内に存在する企業の事業所の、知的財産（特許等）から生じる利益について、名目税率を10%まで引き下げる。対象となる利益は、知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得や知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）とする。ただし、「知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得」についての認定の仕組みが整うまでは、当面は区分しやすい知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）についてのみを対象として制度を開始する。

④**ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例の創設**

ベンチャー企業への重要な資金供給源となるベンチャーファンドへの投資を促進するため、一定の要件を満たし、かつ特区内に登記されているベンチャーファンドへ投資した法人に対し、投資額に関して損金算入を可能とする。

◆**財政支援**

- ①国際医療交流拠点の整備費・受入れに関する経費及び若手医師招聘費
- ②輸出相手国の病院整備費用、医療機器購入費用等に対するODA援助

	<p>◆その他支援</p> <p>①国の戦略的な事業としての位置づけ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・粒子線治療機器の薬事承認に関して関係国との交渉により、日本国審査の国際基準化 ・外国人医師等（例 ナショナルセンター等勤務の若手医師）の派遣要請
<p>日本経済再生 に向けた効果</p>	<p>◆将来的な波及効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・粒子線治療技術導入国での成果発出により、日本の粒子線治療技術及び評価にかかる「安全性」・「有効性」・「信頼性」の認知度が飛躍的に向上する。 ・それにより、近隣諸国への浸透効果・導入への誘導が容易になり、他国よりいち早く海外事業展開が行える。 ・国内では、兵庫・神戸発の医療技術の発信により、外国・外資系企業の誘致促進のみならず、企業等による交通インフラ・住環境・教育環境等への設備投資など、経済循環が促進される。 ・国際医療交流の展開による医療提供技術の向上に加え、関連するサービス産業の成長・創出が図られるとともに、産業構造の高度化が期待できる。 <p>◆日本再興戦略の成果目標（KPI）との関係</p> <p>①どのKPIに資するか</p> <p>該当項目：「医療の国際展開」</p> <p>官民連携による、開発途上国向けの医薬品研究開発・供給支援</p> <p>日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を 2030 年までに 5 兆円【4500 億円（2010 年）】</p> <p>②定量的にどの程度達成に貢献できるか</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炭素線：1 台／5 年間 = 120 億 ・陽子線：2 台／5 年間 = 120 億（@60 億×2 台） <p style="text-align: right;">計 : 240 億円</p>

(2) 人にやさしい「医療機器・医療技術の開発」

②内視鏡、医療ロボットの国際展開

<p>提案のニーズ や背景</p>	<p>◆ニーズ</p> <ul style="list-style-type: none">・アジア地域の新興国、BRICS や中東諸国等における先進医療に対する国民的関心・ニーズが高まっている。 <p>◆背景</p> <ul style="list-style-type: none">・神戸市立医療センター中央市民病院、先端医療センター、神戸低侵襲がん医療センター、神戸国際フロンティアメディカルセンター（H26）、兵庫県立こども病院（H27）等の先端医療機関が集積したメディカルクラスターと医療機器開発企業が隣接し、医療機器開発のニーズとシーズの機能的なマッチングが図られる。・わが国では唯一の生体ブタが使用できる公的トレーニング施設である「神戸医療機器開発センター（MEDDEC）」などを活用した、先進的な医療機器の開発のほか、関西イノベーション国際戦略総合特区において、「医療機器等事業化促進プラットフォーム」を立ち上げ、専任のコーディネーターによる情報収集や相談の総合受付、内容に合わせてアドバイザーや外部機関等を利用しながら、マッチング、医工連携、事業評価、事業化戦略の立案、資金提供等のアドバイスを早期の段階から行っている。・田中紘一先生がシンガポール・マウントエリザベスノビーナ病院での診療拠点を開設したほか、シンガポールのバイオポリスに医療機器開発の拠点を設置（H26）し、アジア展開を図っている。 <p>◆他のプロジェクトとの関係</p> <ul style="list-style-type: none">・薬事承認に関して高い評価基準を持つPMDAの関西拠点の更なる機能充実により、海外でのスムーズな技術導入が可能。・海外の医療拠点とのネットワーク構築や情報収集、日本技術の売り込みを行うMEJとの連携により、パッケージ化した医療インフラの輸出及び国際医療交流が加速される。・MEJにおける日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業で、「先進的消化器・肝臓病診断治療のインドネシア・日本ジョイントセンター設立に関する現地実証調査事業」と、「先進的肝臓病診断治療のエジプト・日本ジョイントセンター設立に関する調査事業」が実施されている。
<p>具体的な プロジェクト の内容</p>	<p>◆プロジェクトの内容</p> <p>生体肝移植技術の海外普及を通じて田中紘一先生が構築したアジア、中東諸国とのネットワークを活用し、日本での「人材育成」・「医療技術」・「医療機器」の包括的な習得を促し、これらをパッケージで提供することにより、相手国への日本発・神戸発の技術及び治療装置の輸出を促進する。</p> <p>《対象となる医療機器・医療技術》</p> <ul style="list-style-type: none">・内視鏡（神戸大学・オリンパスメディカルシステムズ・富士フィルム）・内視鏡治療・内視鏡手術（神戸大学・オリンパスメディカルシステムズ）・レーザー内視鏡治療（モリタ製作所）・3Dプリンターを用いた生体質感臓器モデルによるトレーニング（ファソテック）・医療ロボット（A社・B社）

	<p>①「国際医療交流拠点」機能の整備</p> <p>医療機器及び医療技術の導入には、まず、導入検討国における若手優秀医師及び医療スタッフの共通した知識・技能習得が重要であるため、医師の臨床研修のOJT研修など、医療現場で働く医師・看護師等をチームとして受入れ、知識・技能習得研修を行う「国際医療交流拠点」機能を神戸国際フロンティアメディカルセンター（KIFMEC）内に整備する。</p> <p>また、技術習得に当たっては、3Dプリンターを用いた生体質感臓器モデルによるトレーニングや、わが国では唯一の生体ブタを用いる公的トレーニング施設である「神戸医療機器開発センター（MEDDEC）」も活用する。</p> <p>②「医療技術」・「医療機器」のパッケージ輸出</p> <p>外国人医師等に対して、帰国後の技術・機器導入を積極的に支援することで、輸出の促進を図る。</p> <p>また、シンガポールの医療機器開発拠点において、アジア諸国の規制に沿った改良により、アジア諸国へ迅速に展開される。その際の法的規制緩和及び税制的な優遇措置を図る。</p> <p>③神戸発の医療用ロボットの開発</p> <p>ダビンチ、サーバーナイフといった治療用ロボットや介護・リハビリ用ロボットなど、今後、医療分野において重要な役割を果たすことが期待されるが、日本はロボット大国に関わらず、医療ロボットに関しては欧米に遅れをとっている。</p> <p>関西には医療用ロボット開発のポテンシャルを持った企業が多く存在するため、神戸医療産業都市に集積する医療機関と連携をとりながら関連企業の力を結集し、日本発の医療用ロボットを開発する。</p> <p>◆プロジェクトの先駆性・先進性</p> <p>①国際医療交流のネットワークの活用</p> <p>これまで構築してきた田中紘一先生（医療法人社団神戸国際フロンティアメディカルセンター理事長）、神戸大学などの海外ネットワークの活用による速やかな国際展開が可能。</p> <p>②「人材育成」・「医療技術」・「医療機器」のパッケージ提供</p> <p>関係機関の協力が得やすいことから、導入時に必要となる人材と技術をセットで提供できる。</p> <p>③内視鏡診断・治療技術の国際的優位性</p> <p>内視鏡診断・治療技術は日本が世界に先駆けて開発しているとともに、日本の内視鏡企業は世界のシェアを持っており、迅速な成功例を実現出来る。</p>
<p>想定される実施主体</p>	<p>〔産〕 オリンパスメディカルシステムズ、富士フィルム、モリタ製作所、ファソテック、A社、B社</p> <p>〔学〕 神戸大学、神戸国際医療交流財団</p> <p>※その他、兵庫県立こども病院、先端医療センター、神戸低侵襲がん医療センターなど神戸医療産業都市に集積する医療機関との連携を図る。</p>
<p>必要な規制改革等事項</p>	<p>◆規制改革・制度提案</p> <p>①クラスター内の高度専門病院群を1つの医療機関として扱う特例措置（臨床研究、先進医療制度、高度専門医療）</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の機関にまたがった研究を実施する場合に手続きが煩雑（各機関での倫理委員会承認、共同申請、職員の兼務など）

例) iPS 細胞を用いた網膜再生治療に関する臨床研究

⇒ 理化学研究所(細胞培養)、先端医療センター病院(移植)、中央市民病院(検査、事故対応)それぞれで、倫理委員会を開催。理研・プロジェクトリーダーの高橋政代先生は、理研・先端・中央市民病院を兼務。

- ・複数の機関にまたがって臨床研究を実施する場合の責任の所在が不明確
- ・国の競争的資金公募等において単独の医療機関では資金獲得が困難

例) 臨床研究中核病院整備事業

- ・先進医療や高度専門医療を実施するためには、勤務実績のある医師の常駐や病床数などの要件があり、特定分野に特化した高度専門病院単独では要件をクリアすることが困難

<変更内容>

- ・共同倫理委員会、機器共用等の手続きを簡素化
- ・複数の機関にまたがった研究を実施する場合のリスク分担のルール確立
- ・国の競争的資金公募等において、クラスター全体で施設要件等を判断
- ・先進医療、高度専門医療の実施要件について、クラスター全体で判断

②臨床研究の推進に資する病床規制の手続簡素化(特例病床に関する権限移譲)

<具体的な障害>

- ・病床規制の承認について地域の実情にあった機動的、弾力的な運用がしにくい。

<変更内容>

- ・特例病床の承認に関する権限を地方自治体に移譲

<規制改革に伴うリスクとその対応方策>

- ・権限移譲を受けた地方自治体による恣意的な判断を避けるため、第三者による審議会等を設置する。

③医師修練制度(外国人医師、看護師など)に関する権限移譲等

<具体的な障害>

- ・臨床修練を実施する指定病院の指定について地域の実情にあった機動的、弾力的な運用がしにくい。
- ・現状の臨床修練期間では、一連の技術習得には十分な期間が担保できない。
- ・医療通訳に関する制度が未整備であり、各教育機関による独自のカリキュラムで講座・試験を実施しているため、医療通訳の質にバラつきがある。

<変更内容>

- ・病院指定に関する権限を地方自治体に移譲
- ・臨床修練期間の弾力的運用(2年→4年)
- ・渡航する家族への在留資格の付与
- ・臨床修練を受ける外国人医師に対してモチベーションの維持・向上に繋がる報酬の支払いを可能とすること
- ・医療通訳に関する資格等の創設とカリキュラムの整備

<規制改革に伴うリスクとその対応方策>

- ・権限移譲を受けた地方自治体による恣意的な判断を避けるため、第三者による審議会等を設置する。

④神戸空港の利便性向上

<具体的な障害>

- ・神戸空港は神戸医療産業都市に近接しているため、医療関係者、研究者等のニーズも高いが、運用時間や発着枠などの制限があるため、そのポテンシャルを十分に発揮できていない。

<変更内容>

- ・運用時間の延長（現行：7時～22時→延長後：6時～24時）及び発着枠の拡大（現行：30便/日が上限）
- ・国際チャーター便の運航規制の緩和（現行：自家用機及びオウンユースチャーター機に限定）
- ・国際便（ビジネスジェット・チャーター便）の利用促進のためのC I Q体制の充実

◆税制改正

①研究開発税制の拡充

国家戦略特区内に事業所を有する企業が特区の戦略に合致する事業のために用いる試験研究費のうち、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費について、下記の優遇措置を新設（研究開発税制を拡充）する。

- ・税額控除割合（現行は試験研究費の総額の最大10%）を100%まで引き上げる。
- ・控除限度額（現行は事業所得にかかる法人税額の20%）を超える部分についても、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費を限度に、控除対象とする。
- ・繰越控除期間の制限（現行は1年）を9年まで延長する。併せて、開発研究用減価償却資産を耐用年数の期間内の任意の時点で一括又は任意の額に分割して償却できる特別償却制度を導入し、繰越控除期間の延長との選択適用を可能とする。

②医工連携に向けた事業再編を促進する税制の創設

（医工連携投資等準備金積立金制度の創設）

国家戦略特区の指定法人が、治験の際に投資可能な手持ち資金が最大化するような長期的な資金計画を目的に、既存事業による所得を医工連携投資等準備金として積み立てたときは、その積立額を損金の額に算入できる（所得金額を限度。指定後最大5年間）制度を新設する。

③イノベーションボックス税制（パテントボックス税制）の創設

国家戦略特区内に存在する企業の事業所の、知的財産（特許等）から生じる利益について、名目税率を10%まで引き下げる。対象となる利益は、知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得や知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）とする。ただし、「知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得」についての認定の仕組みが整うまでは、当面は区分しやすい知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）についてのみを対象として制度を開始する。

④ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例の創設

ベンチャー企業への重要な資金供給源となるベンチャーファンドへの投資を促進するため、一定の要件を満たし、かつ特区内に登記されているベンチャーファンドへ投資した法人に対し、投資額に関して損金算入を可能とする。

	<p>◆財政支援</p> <p>①国際臨床研修拠点での受入れに関する経費及び若手医師招聘費</p> <p>②輸出相手国の病院整備費用、医療機器購入費用に対する ODA 援助</p> <p>◆その他支援</p> <p>①国の戦略的な事業としての位置づけ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外国人医師等（例 ナショナルセンター等勤務の若手医師）の派遣要請
<p>日本経済再生 に向けた効果</p>	<p>◆将来的な波及効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療技術と医療機器をパッケージにした海外輸出による経済活性化が図ることができる。 ・国際医療交流の展開による医療提供技術の向上に加え、関連するサービス産業の成長・創出が図られるとともに、産業構造の高度化が期待できる。 <p>◆日本再興戦略の成果目標（KPI）との関係</p> <p>①どの KPI に資するか</p> <p>該当項目：「医療の国際展開」</p> <p>官民連携による、開発途上国向けの医薬品研究開発・供給支援</p> <p>日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を 2030 年までに 5 兆円【4500 億円（2010 年）】</p> <p>②定量的にどの程度達成に貢献できるか</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 内視鏡検査・治療装置の世界市場 <ul style="list-style-type: none"> 2.77 兆円（2013 年）⇒3.73 兆円（2018 年） （株）グローバルインフォメーション「内視鏡検査装置：用途と世界市場」） （\$1=100 円で換算） 世界市場 2013 年⇒2018 年で 9,600 億円の増のうち、 このプロジェクトによりその内の 1/4 を実現 ⇒ <u>経済効果：2,400 億円</u> ➤ レーザー内視鏡治療装置 <ul style="list-style-type: none"> 国内 160 億円（レーザー本体：500 万円×2000 台、ディスプレイ：3 万円×20 万本）、海外 1600 億円（国内の 10 倍） ⇒ <u>経済効果：1,760 億円</u> ➤ 3D 臓器トレーニングモデル <ul style="list-style-type: none"> 国内 10 億円（100 万円×1000 台）、海外 100 億円（国内の 10 倍） ⇒ <u>経済効果：110 億円</u>

(2) 人にやさしい「医療機器・医療技術の開発」

③子育て世帯の入院生活を支える「家族滞在型医療」プロジェクト

提案のニーズ や背景	<p>◆ニーズ</p> <ul style="list-style-type: none">・子育て世帯において、子どもやいずれかの親が難治性疾患により長期の入院生活を強いられる場合に、患者と家族が自宅を離れて一緒に安心して生活を営むことができる医療施設が切に求められている。・クラスター内の高度専門病院と連携し、コンパクトかつ軽装備で専門分野に特化して、患者目線で入院環境を整えて医療を行うことは、衛星医療施設側のニーズも高い。 <p>◆背景</p> <ul style="list-style-type: none">・小児がん等の難治性疾患に罹患した小児期の患児や、AYA 世代 (Adolescents&Young Adults) と呼ばれる青年期から若年成人までの世代の患者の入院治療においては、成人とは違う様々な配慮・ケアが必要であるが、現行の医療制度の中では取り残されていると言わざるを得ない。さらに、子育て世帯において親が長期の入院生活を送る場合にも、患者と家族の社会生活面や教育面で課題が多い。・例えば、小児患者の入院にあたっては、通常主に母親が終日付き添うことが多く、父親やきょうだいと物理的にも精神的にも離れ離れになってしまうことがしばしば生じる。特にきょうだいとの面会は厳しく制限されているのが現状である。さらに、病院によっては、親の面会自体にも制限が加えられ希望しても終日付き添うことさえできない場合もある。また、小児に限らず、思春期から青年期の患者においては、様々な制約によって教育をはじめとする社会生活から疎外されている現状は大きな問題である。このような状況を鑑みると、子育て世代の家族が長期入院を強いられる状況では、患者が子どもであれ成人であれ、家族や社会の一員として過ごせるよう可能な限りの配慮がなされるべきである。・医療中心の治療環境において、生活や教育の高い質を確保するためには、医療施設的环境面が大きなカギとなる。このような小児等の患者を対象とする医療施設には、治療中、医師の許可さえあれば、きょうだいと一緒に過ごせ、友達と接することができるなどの環境が整備され、治療現場であっても在籍学校や教育系 NPO 法人、学習塾などをつなぐ機能を持たすことが必要である。・以上の課題を日本全体で解決していくためにも、今回提案するプロジェクトをモデルケースとして実施、検証して、事業を拡大していくことが必要である。 <p>◆他のプロジェクトとの関係</p> <ul style="list-style-type: none">・周辺の医療機関では、医療法等に基づく様々な規制から、高度な医療が受けられる一方で家族と離れた環境での治療生活を余儀なくされている。家族滞在型の治療環境を整備することで、医療産業都市で治療を受けるすべての関係者の QOL の向上につながる。
具体的な プロジェクト の内容	<p>◆プロジェクトの内容</p> <ul style="list-style-type: none">・神戸市医療産業都市の一面に、すでに本年春に竣工して本年中に運営を開始する家族滞在型医療施設「チャイルド・ケモ・ハウス」が中心となって、このプロジェクトを推進する。「チャイルド・ケモ・ハウス」は小児がん専門医や患児家族が中心となって研究を重ね、小児がんと闘う子どもと家族のための理想的な治療環境を実現することを目的に 2013 年 5 月に神戸市に施設を完成させた。19 の居室と小児がん専門医が常駐するクリニックやレストラン、院内学級などを併設した日本で初めての小児がん専門施設である。

・本プロジェクトではこのハウスの理念や施設を基礎として、子育て世帯の入院生活を支える家族滞在型医療特区の検証、及びモデル化事業として実施する。具体的には「公益財団法人チャイルド・ケモ・サポート基金」がプロジェクト全体を統率し、ハード面での検証やモデル化は「積水ハウス株式会社」が、医療面では「チャイルド・ケモ・クリニック」が、それぞれクラスター内の高度医療機関と連携して実施。生活・教育等に関わるソフト面は「NPO 法人チャイルド・ケモ・ハウス」が官民の教育・研究機関等と連携して遂行する。また、医療や教育など、他分野の企業との連携やプロジェクトの全体のコーディネートを「凸版印刷株式会社」が担当。多様なステークホルダーとの連携のうえに、国や兵庫県及び神戸市のサポートを受けてプロジェクトを進める。

・2014年秋までに検証・モデル化を終了し、神戸市医療産業都市において引き続き国家戦略特区プロジェクトを推進する。あわせて国内他の都市におけるモデル展開を調査、調整を進めて、複数都市に施設建設を企画する。

【クラスター内で連携する医療機関群】

- ① 神戸市立中央市民病院
- ② 先端医療センター
- ③ 神戸低侵襲がん医療センター
- ④ 兵庫県立こども病院（平成27年に医療産業都市に移転）

◆プロジェクトの先駆性・先進性

中核病院を核に先進・高度な専門医療機関が集積する地域において、クラスター内で1つの医療機関として扱われる高度専門病院群の専門医療施設として、各専門医療機関と連携して特定分野に特化し、コンパクトな軽装備で、患者や家族及び医療従事者が理想とする患者・家族が安心して療養生活を営むことができる医療環境を整えて医療をすすめる衛星医療施設の事業性が飛躍的に高まる。

- ① 難治性疾患の患者やその家族、医療従事者が考える理想の入院環境を実現する。特に子育て世帯において、難治性疾患の長期療養生活は患者だけでなく家族の負担が極めて大きく、医療や経済面だけでなく精神的・心理的な側面の他、教育上、生活上の観点からも、家族が安心して療養生活を送れる理想の入院環境を実現する。
- ② それぞれの医療機関において家族が滞在できる施設を整えるよりも、本プロジェクトのコンセプトによって理想の環境を整備する方が経済的である。他地域においても中核病院等と連携する「軽装備の家族滞在型医療施設」への投資が盛んになることが予想される。滞在施設の経営においても、家族の滞中に機能を特化することで医療設備・機器もコンパクトなものとなり、入院保険診療が認められれば運営費の多くの部分を賄うことが可能となり、寄付などの民間の支援と合わせれば、医療費全体の低減も実現することができる。
- ③ 多様な分野で先進的な治療に取り組む医療機関と、家族とともに安心して治療に臨むことができる滞在施設との組み合わせで、他にはない特色のある「メガホスピタル」の実現が促進される。外部の資金や施設運営機能を活用して、医療分野ごとに特化しコンパクトで先進的な“衛星”専門病院群を展開することで、従来の医療のあり方を大きく変える可能性がある。さらに周辺には医療に直接・間接に携わる人や企業が集まり、多くの人々が暮らす生活が息づく街へと、兵庫県・神戸市が進める「医療産業都市」への充実が促進され、世界を取り込む魅力ある都市への再生につながる可能性がある。

	<p>④ 先端・先進医療を志す医師・医療関係者にとって、医療分野を総合的にカバーする大学病院や中核病院に勤務する選択肢の他に、先進的な専門医療分野を志す選択肢が生れる。小児がんなど、専門医が不足する分野における人材不足の課題を大きく改善する可能性がある。</p>
<p>想定される実施主体</p>	<p>〔産〕 積水ハウス株式会社、凸版印刷株式会社 など 〔民〕 公益財団法人チャイルド・ケモ・サポート基金、 NPO 法人チャイルド・ケモ・ハウス 〔医〕 チャイルド・ケモ・クリニック（個人） ※兵庫県立こども病院、神戸市立医療センター中央市民病院、先端医療センター、神戸低侵襲がん医療センターなど神戸医療産業都市に集積する医療機関と連携する。</p>
<p>必要な規制緩和等事項</p>	<p>◆規制改革・制度提案</p> <p>①医療機関併設の滞在施設を医療機関として扱う特例措置</p> <p>＜具体的な障害＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チャイルド・ケモ・ハウスは、民間の寄附、助成等で、家族とともに療養生活を送ることができる、クリニック（医療機関）と滞在施設が併設された「家族滞在型医療施設」を建設し、その運営を進めている。 ・しかし、滞在施設は、医療機関の施設基準を満たしていないため、現行では施設で療養を送る患者家族に対して医療保険による入院基本料等の手当てはなされない。 ・難治性疾患の治療は長期にわたることも多く、子育て世帯が自宅を離れて患者と滞在し療養する経済的な負担は大きく、滞在施設使用料に対する民間の支援だけでは不十分である。また、保険診療にあたらぬ滞在施設の療養は、共済や保険会社等の支給の対象とならない。 <p>＜変更内容＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・滞在施設も含めた「家族滞在型医療施設」全体を特例措置として医療機関（医療法上の病院）として扱うことにより、滞在施設の使用料を医療制度上の入院基本料として医療保険制度の対象とする。 ・上記特例により、民間保険・共済における疾病保険給付の対象施設に認定が可能となる。 <p>＜規制改革に伴うリスクとその対応方策＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本来医療機関でない滞在施設を医療機関として認めることによる安全性確保の問題が考えられるため、安全性の面では医療機関と同レベルの水準を確保する。 <p>②就学児童・生徒、学生の学籍要件の緩和</p> <p>＜具体的な障害＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児がんをはじめ自宅を離れて長期入院療養する児童・生徒や学生は、現行制度においては、もともと学校から入院先の学校に籍が移ってしまうため、療養終了後の復学や進級に大きな障害がある。 ・入院施設においては、メンタルなケアも含めて在籍校と連携して、就学期の子どもたち入院中でも授業時間を確保し、子ども同士の社会生活を尊重して、退院後にスムーズに復学できるように、院内での児童・生徒、学生同士の交流をはじめ、元の学校の友達との交流サポートや地元の学校の先生との密なコミュニケーションが必要であるが、現状では入院施設における院内学級等は十分なものとは言えない。

<変更内容>

- ・長期療養中の患児あるいは患者の子ども等の元の学校での在籍を可能とし、元の学校で進級できるように学籍要件を緩和する。
- ・あわせて、e教育等による塾・院内学級・訪問学級・教育系NPOなどと本校の連携を進め復学しやすい環境づくりを行う。

◆税制改正

①家族滞在型施設利用者に対する療養のための助成金を非課税所得とする税制上の特例措置

- ・子育て世帯の患者・家族の自宅を離れた療養生活は、医療面だけでなく生活面でも大きな経済的負担を伴う。安心して療養生活を送れるように、民間からの寄附・助成を原資として患者・家族に対して助成を行うことを検討しているが、その助成金が個人の一時所得となつては、趣旨に反して患者家族の生活の負担になってしまう可能性がある。
- ・奨学金等のように、患者・家族に対する療養のための個人助成を非課税所得とする。

②特区プロジェクトを実施する公益法人に対する法人の寄付に関する税制の特段の措置

- ・国家戦略特区の公益財団法人に対する法人が行う寄附に関しては、全額損金算入が可能となるように、地方公共団体に対する寄附金に準ずる寄付金あるいは指定寄付金とする。

③特区プロジェクトを実施する公益法人に対する法人の役務等の提供による支援に関する税制の特段の措置

- ・企業等が優秀な人材を特区プロジェクトに派出するには、大企業、特に上場企業の株主が重視する株主価値への配慮が求められるが、人件費等を損金算入としても、株主価値の源泉となる税引き後利益が、目的とする事業とは別の要因で減少する。優秀な人材が特区プロジェクトに派出されるためには当該人材派出等を実施しても税引き後利益が維持されることが求められる。
- ・団体・企業等から特区プロジェクトを遂行する人材を派出等に関して、企業等が負担する当該人件費等に相当する金額を法人税額から税額控除する。

④特区プロジェクトを実施する公益法人に対する個人の寄付に関する税制の特段の措置

- ・個人の寄附金控除には限度があるが、国家戦略特区の公益財団法人に対する寄附金についてはこの限度額の適用外とする。
- ・また、個人がする公益財団法人に対する寄附について、その居住する地方自治体の条例により、住民税の算定において控除対象となる場合とならない場合があるため、国家戦略特区の公益財団に対する寄附金は、居住地に関係なく控除対象となるように、地方自治体に対する寄附金に準ずる寄附金とし、加えて限度額の適用外とする。

	<p>◆財政支援</p> <p>① 小児がん拠点病院指定による財政支援の滞在施設への拡大（厚生労働省）</p> <p>◆その他支援</p> <p>① 家族滞在型医療施設における医療、保育、教育関連分野でのコメディカル人材の育成支援（厚生労働省、文部科学省）</p>
<p>日本経済再生 に向けた効果</p>	<p>◆将来的な波及効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトの進展により、中核医療機関と衛星医療施設群の有機的連携による「メガホスピタル」の実現に資する。家族滞在型医療施設の存在で、患者は先端医療、重症管理、急性期医療、安定期医療、終末期医療など、病状にあった最適の治療を選択することができ、また、域内の医療施設においては、重複する医療設備機器等が見直され、医療者交流が促進されることから、医療機関のコストパフォーマンスの改善と、医師、特に研修医など若手医師のスキルアップ等が促される。 ・院内学級等の教育や患者及び家族のメンタルなケア、また、患者家族の療養生活環境において、プロジェクトの成果が医療及び福祉制度の目指す一つの指針となる。 ・民間の支援で運営する専門医療施設モデルが確立されることで、他分野からの運営参画も促進され、多くの都市に高度な専門医療機関が集積するメガホスピタルの実現が促される。 ・海外から人材を呼び込み、研修等を受けた医療従事者の帰国にあわせて施設と運営ノウハウの輸出が促進される。 <p>◆日本再興戦略の成果目標（KPI）との関係</p> <p>① どのKPIに資するか</p> <p>該当項目：「世界の都市総合ランキング」「医療の国際展開」</p> <p>官民連携による</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 世界を取り込む（資本、人材）魅力ある都市への再生 ➤ 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場（2030年5兆円） <p>【4500億円（2010年）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リーズナブルな医療費と患者負担を実現するとともに、高度専門医療施設の研究医師等による開業を可能にし、また、施設運営に企業の参画も可能な建設・運営コストを実現する。 ・検証、モデル化プロジェクトの実績を持って、子育て世帯の入院生活を支える家族滞在型の専門医療施設の展開をすすめて、中核医療機関を衛星医療施設群等が取り巻く先進・高度先端医療施設が集積するメガホスピタル実現に貢献する。 <p>② 定量的にどの程度達成に貢献できるか</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「チャイルド・ケモ・ハウス」プロジェクトを5年後には全国3～5施設に拡大。 ・海外でのスマートシティやメディカルクラスター形成時において、家族滞在型の治療環境の提供により他国パッケージよりも優位なパッケージ提案ができる。

(3) 患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」

～個別化医療に対応した革新的医薬品の開発・生産技術基盤の確立～

<p>提案のニーズ や背景</p>	<ul style="list-style-type: none">◆ニーズ<ul style="list-style-type: none">・医薬品の早期・低コスト開発のため、候補物質の絞り込みのための高精度シミュレーションの重要性の増大・シミュレーション創薬、iPS 創薬など、新たな創薬手法を活用したアンメット・メディカル・ニーズへの対応の必要性・今後世界的な市場拡大が見込まれるが、日本には製造拠点が少ないバイオ医薬の製造技術の確立の必要性・以上の要素技術を適時的確に利用し、シーズ創出から臨床評価を経て製品製造までをワンストップで行える産学連携オープンイノベーション拠点の必要性◆背景<ul style="list-style-type: none">・神戸における3つのクラスター（バイオ・メディカル・シミュレーション）の集積・播磨科学公園都市における世界屈指の科学技術基盤の集積（SPring-8/SACLA など）・次世代バイオ医薬品製造拠点の整備（神戸大学等）◆他のプロジェクトとの関係<ul style="list-style-type: none">・創薬支援ネットワークとの連携による実用化支援、シーズの集積・PMDA の関西拠点の更なる機能充実による薬事承認審査の迅速化・経済産業省「次世代バイオ医薬品製造拠点事業」の活用
<p>具体的な プロジェクト の内容</p>	<ul style="list-style-type: none">◆プロジェクトの内容<ul style="list-style-type: none">個々の患者にとって最適な医薬品を提供するため、神戸に集積するバイオクラスター（iPS 創薬）やメディカルクラスター（臨床情報）、シミュレーションクラスター（スーパーコンピュータ「京」）や、播磨科学公園都市の科学技術基盤（SPring-8、SACLA）を活用し、さらに臨床研究施設（ファースト・イン・ヒューマン）の整備、メディカルクラスターの活用による臨床・製造隣接体制の構築により、シーズ創出から臨床評価を経て製品製造までをワンストップで行える産学連携オープンイノベーション拠点を構築する。①理化学研究所ライフサイエンス技術基盤研究センター等による創薬候補物質の研究（分子イメージング技術の活用）②スーパーコンピュータ「京」による低分子医薬、バイオ医薬の分子デザインを可能にする高精度シミュレーション技術の開発③放射光施設 SPring-8、SACLA 等による創薬標的分子の精密構造解析④iPS 細胞による創薬スクリーニング技術の開発⑤神戸大学が中心となって整備する次世代バイオ医薬等人材育成・生産拠点における製造技術の確立⑥臨床研究施設（ファースト・イン・ヒューマン）の整備、メディカルクラスターの活用による臨床・製造隣接体制の構築⑦全国からのシーズ受入体制整備、上記基盤技術の提供体制整備、薬事戦略相談体制の整備◆プロジェクトの先駆性・先進性<ul style="list-style-type: none">・実験室レベルから産業レベルの製造を直結する日本で唯一のバイオ医薬品製造拠点の形成

	<ul style="list-style-type: none"> ・世界最速クラスのスーパーコンピュータ「京」を用いた高精度ドラッグデザインの実現による医薬品開発のコスト削減 ・次世代シミュレーション創薬拠点と臨床研究設備との連結による医薬品開発の期間短縮 ・バイオ医薬品製造拠点、次世代シミュレーション創薬拠点と SPring-8、SACLA、臨床研究設備との連携体制構築による創薬イノベーション・プラットフォームの構築 ・アンメット・メディカル・ニーズや希少性疾患、個別化医療に対応した画期的新薬の創出
<p>想定される実施主体</p>	<p>[産] 大日本住友製薬、アスピオファーマ、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（設立予定） など</p> <p>[学] 神戸大学、理化学研究所放射光科学総合研究センター</p> <p>※その他、理化学研究所（計算科学研究機構、ライフサイエンス技術基盤研究センター）等との連携を図る。</p>
<p>必要な規制緩和等事項</p>	<p>◆規制改革・制度提案</p> <p>①クラスター内の高度専門病院群を1つの医療機関として扱う特例措置（臨床研究、先進医療制度、高度専門医療）</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の機関にまたがった研究を実施する場合に手続きが煩雑（各機関での倫理委員会承認、共同申請、職員の兼務など） 例) iPS 細胞を用いた網膜再生治療に関する臨床研究 ⇒ 理化学研究所（細胞培養）、先端医療センター病院（移植）、中央市民病院（検査、事故対応）それぞれで、倫理委員会を開催。理研・プロジェクトリーダーの高橋政代先生は、理研・先端・中央市民病院を兼務。 ・複数の機関にまたがって臨床研究を実施する場合の責任の所在が不明確 ・国の競争的資金公募等において単独の医療機関では資金獲得が困難 例) 臨床研究中核病院整備事業 ・先進医療や高度専門医療を実施するためには、勤務実績のある医師の常駐や病床数などの要件があり、特定分野に特化した高度専門病院単独では要件をクリアすることが困難 <p><変更内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同倫理委員会、機器共用等の手続きを簡素化 ・複数の機関にまたがった研究を実施する場合のリスク分担のルール確立 ・国の競争的資金公募等において、クラスター全体で施設要件等を判断 ・先進医療、高度専門医療の実施要件について、クラスター全体で判断 <p>②臨床研究の推進に資する病床規制の手続簡素化（特例病床に関する権限移譲）</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> ・病床規制の承認について地方の実情にあった機動的、弾力的な運用がしにくい。 <p><変更内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・特例病床の承認に関する権限を地方自治体に移譲 <p><規制改革に伴うリスクとその対応方策></p> <ul style="list-style-type: none"> ・権限移譲を受けた地方自治体による恣意的な判断を避けるため、第三者による審議会等を設置する。

③SPring-8、「京」などの利用にかかる産学連携イノベーションのための特別枠の設定

<具体的な障害>

- ・SPring-8、SACLA及びスーパーコンピュータ「京」の産業利用にあたっては公募が原則であり、かつ公募が年2回程度しかないため、必要なときに柔軟に利用することができない。

<変更内容>

- ・通常の公募とは別に優先的に利用できる産学連携イノベーションのための利用に関する特別枠（産業イノベーション枠）の設定

<規制改革に伴うリスクとその対応方策>

- ・利用する事業をあらかじめ特区事業として計画認定しておき、その範囲での利用に限ることとしておく

④放射光施設利用者に対する放射線障害防止法等関係規制の緩和

<変更内容>

- ・放射線安全が担保されている場合は、利用上の安全措置の規制を緩和し、施設利用の利便性向上を図る。

⑤過去の国からの委託物品の処分の容易化

<変更内容>

- ・円滑な研究環境を維持するため、老朽化・陳腐化した委託物品の処分を容易・迅速にする。

⑥神戸空港の利便性向上

<具体的な障害>

- ・神戸空港は神戸医療産業都市に近接しているため、医療関係者、研究者等のニーズも高いが、運用時間や発着枠などの制限があるため、そのポテンシャルを十分に発揮できていない。

<変更内容>

- ・運用時間の延長（現行：7時～22時→延長後：6時～24時）及び発着枠の拡大（現行：30便/日が上限）
- ・国際チャーター便の運航規制の緩和（現行：自家用機及びオウンユースチャーター機に限定）
- ・国際便（ビジネスジェット・チャーター便）の利用促進のためのC I Q体制の充実

◆税制改正

①研究開発税制の拡充

国家戦略特区内に事業所を有する企業が特区の戦略に合致する事業のために用いる試験研究費のうち、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費について、下記の優遇措置を新設（研究開発税制を拡充）する。

- ・税額控除割合（現行は試験研究費の総額の最大10%）を100%まで引き上げる。
- ・控除限度額（現行は事業所得にかかる法人税額の20%）を超える部分についても、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費を限度に、控除対象とする。
- ・繰越控除期間の制限（現行は1年）を9年まで延長する。併せて、開発研究用減価償却資産を耐用年数の期間内の任意の時点で一括又は任意の額に分割して償却できる特別償却制度を導入し、繰越控除期間の延長との選択適用を可能とする。

	<p>②医工連携に向けた事業再編を促進する税制の創設 (医工連携投資等準備金積立金制度の創設)</p> <p>国家戦略特区の指定法人が、治験の際に投資可能な手持ち資金が最大化するような長期的な資金計画を目的に、既存事業による所得を医工連携投資等準備金として積み立てたときは、その積立額を損金の額に算入できる（所得金額を限度。指定後最大5年間）制度を新設する。</p> <p>③イノベーションボックス税制（パテントボックス税制）の創設</p> <p>国家戦略特区内に存在する企業の事業所の、知的財産（特許等）から生じる利益について、名目税率を10%まで引き下げる。対象となる利益は、知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得や知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）とする。ただし、「知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得」についての認定の仕組みが整うまでは、当面は区分しやすい知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）についてのみを対象として制度を開始する。</p> <p>④ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例の創設</p> <p>ベンチャー企業への重要な資金供給源となるベンチャーファンドへの投資を促進するため、一定の要件を満たし、かつ特区内に登記されているベンチャーファンドへ投資した法人に対し、投資額に関して損金算入を可能とする。</p> <p>◆金融支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特区事業として認定された新薬開発への低利融資、利子補給など <p>◆その他支援</p> <p>①国の事業として実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業が利用できるシミュレーション創薬用アプリケーションの開発と現場利用サポートの充実 ・ポスト「京」の実現に向けた開発拠点及び人材育成拠点としての「京」及び関連施設の活用と充実 ・SPRING-8 IIの実現に向けた放射光技術の開発推進と放射光活用人材育成の充実
<p>日本経済再生 に向けた効果</p>	<p>◆将来的な波及効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬イノベーション・プラットフォームの構築による、新薬開発期間の短縮及び国際競争力の強化 ・新薬開発コスト低減による、オーファンドラッグ開発の促進 ・他の産業分野でも活用可能なシミュレーションソフトの開発や関連するICT系企業の成長 <p>◆日本再興戦略の成果目標（KPI）との関係</p> <p>①どのKPIに資するか</p> <p>該当項目：「医療の国際展開」</p> <p>官民連携による、開発途上国向けの医薬品研究開発・供給支援</p> <p>日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を2030年までに5兆円【4500億円（2010年）】</p> <p>②定量的にどの程度達成に貢献できるか</p> <p>➤ ○バイオ医薬品の世界市場</p> <p>15.4兆円（2012年）⇒23兆円（2018年）</p> <p>（英国エバリュエート・ファーマ（EvaluatePharma）による予測）</p> <p>世界市場 2012年⇒2018年で7.6兆円の増</p> <p>特区により、その内の5%を実現 3,800億円</p>

(4) 健康長寿を目指す「先制医療」を市民とともに実現

～共通番号（マイナンバー）活用による先制医療（プロアクティブ医療）の実現と関連ヘルスケア市場の創出～

提案のニーズ や背景	<p>◆ニーズ</p> <ul style="list-style-type: none">・ 高齢化に伴う複合疾病患者が増加する中、健康状態が悪化する兆候を従来よりも早期に把握し、先制的に介入するプロアクティブ医療が求められている・ アジア地域の新興国、BRICSや中東諸国においても将来的な高齢化が懸案となっており、患者を起点としたプロアクティブ医療へのニーズが大きい <p>◆背景</p> <p>① メディカルクラスターの集積</p> <ul style="list-style-type: none">・ 中央市民病院、先端医療センター病院をはじめとする高度専門医療機関（約1,400床） <p>② コホート研究における先進的な取り組み</p> <ul style="list-style-type: none">・ 先端医療振興財団を中心に地域と連携したコホート研究推進が可能な地盤（「日常的な健康度を指標とした都市コホート研究」（神戸市民約1,134人）、「認知障害に関する日中共同コホート研究」等） <p>◆他のプロジェクトとの関係</p> <ul style="list-style-type: none">・ PMDAの関西拠点の更なる機能充実による薬事承認審査の迅速化・ 海外の医療拠点とのネットワーク構築や情報収集・ MEJの関西拠点の整備によるプロアクティブ医療のパッケージ輸出の加速・ 文部科学省センターオブ・イノベーション・ストリーム事業等による要素技術研究開発
具体的な プロジェクト の内容	<p>◆プロジェクトの内容</p> <p>神戸市民の希望者に対し、自分自身の生体的特徴及び環境情報（ライフログ）とともに、健康状態の変化、疾病とその治療歴というライフコースデータを、地域医療機関等との協議のうえ、共通番号（マイナンバー）を試行的に用いて時系列で取得するいわばIT活用型のコホート研究基盤を構築する。この情報から健康状態の悪化兆候を従来よりも早期のタイミングでかかりつけ医とともに把握し、本人の選択により必要な介入を行う、いわゆる「先制医療（プロアクティブ医療）」を提供し市民の健康寿命を延ばす。また、安全かつ適切な形で研究機関や情報関連企業・健康医療関連企業が蓄積されたライフコースデータを利用できるプラットフォームを構築し、これら企業と連携した新たなヘルスケア市場を創造する。</p> <p>① 共通番号（マイナンバー）を用いたライフコースデータの集積</p> <ul style="list-style-type: none">・ 神戸市民に対する情報提供の実施と参加同意の取得・ ライフコースデータの蓄積基盤（データベース）の構築・ メディカルクラスター内の病院（1,400床）及び参加を希望する医療機関、健診機関から、参加同意者の共通番号（マイナンバー）を用い、検体、健診情報、及び医療情報を取得するためのクラウド情報基盤の構築 <p>② ライフコースデータを核とした企業誘致と新たなヘルスケア産業の創出</p> <ul style="list-style-type: none">・ 個人情報保護に関する安全性が保たれた状態でライフコースデータに情報関連企業・健康医療関連企業等がアクセスするための情報活用基盤の構築・ ライフコースデータの活用を求める国内外の情報関連企業・健康医療関連企業等の誘致・ 情報関連企業・健康医療関連企業等を対象とした、ライフコースデータ利用型ビジネスモデル構築

	<p>③ 健康寿命の延伸に資する先制医療（プロアクティブ医療）モデルの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 集積ライフコースデータを臨床研究機関等へ提供するインターフェースの構築 ・ ビッグデータ解析・スパコンシミュレーションを活用した集積ライフコースデータの分析・解析・予測結果等を、健診機関及び医療機関へフィードバックするインターフェースの構築 ・ 持続的に先制医療を提供するための保険型ビジネスモデル構築 <p>④ 先制医療（プロアクティブ医療）を目的とする保険事業の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先制医療（プロアクティブ医療）は保険診療の対象にならないため、先制医療（プロアクティブ医療）を対象とし、神戸市が事業者、神戸市民の加入希望者を組合員とする共済組合を設立し、共済の保険事業としてプロアクティブ医療を支援する。 <p>◆プロジェクトの先駆性・先進性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病因から状態変化、罹患までの時系列追跡及び健康・病状予測が可能なライフコースデータ系統の実施により、アジア地域初の IT 活用型の新たなコホート研究基盤の構築 ・ 情報関連企業・健康医療関連企業がライフコースデータにアクセスできる、世界初の情報プラットフォームの実現 ・ 地域医療機関等との協議のうえ、共通番号（マイナンバー）制度の試行的活用によるライフコースデータを核として、臨床研究機関と医療機関、健診機関との連携が実現されることによる、世界初のプロアクティブ医療提供モデルの実現 ・ 日本全国に展開可能な、プロアクティブ医療を対象とした保険型ビジネスモデルの実現 ・ 世界的に展開可能な、ライフコースデータ活用による新たな情報産業ビジネスモデルの実現 ・ 相関関係に注目する従来のビックデータ解析の課題を克服するために実データから因果関係を明らかにする革新的方法を神戸COIプロジェクトで開発・提案しており、そのことで健康や疾患発症の個別予想だけでなく効果のある個別の予防などを実現
<p>想定される 実施主体</p>	<p>[産] (実施主体) アクセンチュア (連携主体) 富士通、三井情報、日本医療データセンター、島津製作所 ヒメナ・アンド・カンパニー、シスメックス、野村総合研究所ほか</p> <p>[学] 先端医療財団、理化学研究所</p>
<p>必要な 規制緩和等 事項</p>	<p>◆規制改革・制度提案</p> <p>① 神戸市の希望者に対して共通番号（マイナンバー）を用いたライフコースデータの蓄積及び活用の同意を取得するための制度創設</p> <p><具体的な障害></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現状、医療機関、健診機関ごとに個別の患者番号で管理。保険証番号による突合は、事務転記ミスや保険者変更時の結合ができず実用性に足りない。 <p><変更内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域医療機関等との協議のうえ、共通番号（マイナンバー）を用いて、希望者の健診情報、及び医療情報の統合管理を行う。 ・ 希望者の同意範囲において、検体を取得して匿名化の後に、その統合管理された情報のデータベースとの連携を可能にする。

<規制改革に伴うリスクとその対応方策>

- ・ 情報漏えい等の事故が生じないように、匿名化、分散管理等の安全対策を行った情報基盤を整備する。
- ・ 同意範囲外の情報の活用が行われないよう、ライフコースデータ利用希望内容を審査する体制を整備する。
- ・ 事故発生時の責任の所在が明確になるよう、事前にルールを作成し共有する。

② 先制医療（プロアクティブ医療）を対象とした保険事業実施にあたっての特例措置

<具体的な障害>

- ・ かかりつけ医がプロアクティブ医療を市民に提供する際に、同時に保険診療を行う場合は混合診療とみなされる。
- ・ 国民健康保険制度や介護保険制度などにおいて実施可能な保健事業や介護予防事業は厚生労働省の認めたものに限定される。

<変更内容>

- ・ また、かかりつけ医がプロアクティブ医療と保険診療を同時に実施する際に、混合診療の例外規定を設ける。
- ・ 国民健康保険制度の保健事業や介護保険制度の介護予防事業として先制医療を対象とした保険事業を認定する。

③ 医療関係者、研究者等のアクセス向上に資する神戸空港の利便性向上

<具体的な障害>

- ・ 神戸空港は神戸医療産業都市に近接しているため、医療関係者、研究者等のニーズも高いが、運用時間や発着枠などの制限があるため、そのポテンシャルを十分に発揮できていない。

<変更内容>

- ・ 運用時間の延長（現行：7時～22時→延長後：6時～24時）及び発着枠の拡大（現行：30便/日が上限）
- ・ 国際チャーター便の運航規制の緩和（現行：自家用機及びオウンユースチャーター機に限定）
- ・ 国際便（ビジネスジェット・チャーター便）の利用促進のためのC I Q体制の充実

◆税制改正

① 医療関連施設の参画を促進する税制の創設

国家戦略特区内に所在する医療機関、健診機関において、ライフコースデータの収集、神戸市民への情報提供、プロアクティブ医療の提供等、本提案に合致する事業へ参加する機関に対して、下記の優遇措置を新設する。

- ・ 法人税を減免する（最長5年間）。
- ・ 事業への参画に要する設備投資に関して一括償却を認める。

② 研究開発税制の拡充

国家戦略特区内に事業所を有する企業が特区の戦略に合致する事業のために用いる試験研究費のうち、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費について、下記の優遇措置を新設（研究開発税制を拡充）する。

- ・ 税額控除割合（現行は試験研究費の総額の最大10%）を100%まで引き上げる。
- ・ 控除限度額（現行は事業所得にかかる法人税額の20%）を超える部分についても、当該事業所における従業員の人件費や設備投資に対する減価償却費を限度に、控除対象とする。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 繰越控除期間の制限（現行は1年）を9年まで延長する。併せて、開発研究用減価償却資産を耐用年数の期間内の任意の時点で一括又は任意の額に分割して償却できる特別償却制度を導入し、繰越控除期間の延長との選択適用を可能とする。 <p>③ イノベーションボックス税制（パテントボックス税制）の創設</p> <p>国家戦略特区内に存在する企業の事業所の、知的財産（特許等）から生じる利益について、名目税率を10%まで引き下げる。対象となる利益は、知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得や知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）とする。ただし、「知的財産が組み込まれた品目の売上げから得た所得」についての認定の仕組みが整うまでは、当面は区分しやすい知的財産収入（ライセンス料、ロイヤリティなど）についてのみを対象として制度を開始する。</p> <p>④ ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例の創設</p> <p>ベンチャー企業への重要な資金供給源となるベンチャーファンドへの投資を促進するため、一定の要件を満たし、かつ特区内に登記されているベンチャーファンドへ投資した法人に対し、投資額に関して損金算入を可能とする。</p> <p>◆財政支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ライフコースデータの集積及び基盤構築に必要となる財政支援 ・ プロアクティブ医療モデルの構築に必要となる財政支援 <p>◆その他支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ WHO 等の国際機関に向けたプロアクティブ医療の重要性に関する啓蒙、発信活動、国際戦略特区の海外メディアに向けた広報活動を通じた認知度向上活動
<p>日本経済再生に向けた効果</p>	<p>◆将来的な波及効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エビデンスに基づいたプロアクティブ医療に関する特許取得とライセンス収入の拡大 ・ ライフコースデータを活用した新たな診断薬、医薬品、診断/治療機器市場の創出と国際的な展開 ・ 高齢化に対応した予防的社会保障モデルの全国への普及展開 ・ ライフコースデータを活用した新たな情報産業の全国展開、国際展開 ・ 国際戦略特区内誘致企業の研究開発投資から事業投資への投資規模の拡大 ・ 国際医療交流の展開によるパッケージ化されたプロアクティブ医療の展開 <p>◆日本再興戦略の成果目標（KPI）との関係</p> <p>① どのKPIに資するか</p> <p>該当項目：「健康長寿産業を創り、育てる」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を2020年に10兆円 【現状4兆円】 ・ 医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模を2020年に16兆円 【現状12兆円】 <p>該当項目：「医療の国際展開」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 官民連携による、開発途上国向けの医薬品研究開発・供給支援 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を2030年までに5兆円 【現状4500億円】 <p>該当項目：「国民の「健康寿命」の延伸」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸 【現状 男性70.42歳、女性73.62歳】

②量的にどの程度達成に貢献できるか

・ **プロアクティブ医療による国民の健康寿命の伸長**

2013年⇒2022年で 1.37年（男性）、2.02年（女性）延伸（野村総合研究所試算）

・ **健康寿命の伸長による GDP 引き上げ効果**

5.48兆円/年（全国） 479兆円（2010年）の 1.1%相当の増加

（寿命伸長による労働力増と生産性向上を加味。野村総合研究所試算）

神戸市の人口比率 1.2%

⇒ 2013年→2022年で特区における GDP 増加額 658億円

⇒ 2013年→2018年で特区における GDP 増加額 366億円